COVIDIEN

**2012 年 1 月 18 日改訂(第 3 版)
*2010 年 1 月 1 日改訂(第 2 版)

医療機器届出番号 13B1X00069VL002A

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
JMDN コード：16779000 吸引チューブ
一般医療機器

OptiMumm アクセサリ

再使用禁止

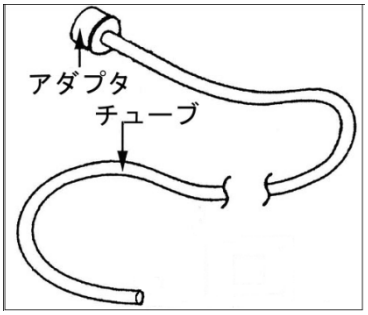
【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書の全てを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。

＜使用方法＞
1. **スモークエバキュエータは強力な陰圧を作り出すため、OptiMumm 排煙装置本体の吸引流量及びチューブの吸引口の位置を調節すること[患者の損傷、また手術材料や組織標本の吸引を防止するため]。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止。
2. **本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適応以外の用途への適用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. **形状・構造等



本品は、手術に伴い発生する煙を除去する目的で使用される排煙装置と共に用いる吸引チューブである。
カタログ番号、名称及びサイズは、以下の通り。

カタログ番号	名称	チューブ内径(cm)	チューブ全長(m)
E3645	ディスポチューブ 1CM-3M ACCUBAC ヨウ	1	3

(1) 構成
1) チューブ
2) アダプタ

【使用目的、効能又は効果】
吸引器と回収容器との接続に用いる柔軟性のあるプラスチック製のチューブをいう。

【品目仕様等】
排煙装置と共に用いる吸引チューブである。

【操作方法又は使用方法等】
詳細な使用方法は取扱説明書を参照のこと。
1. スモークエバキュエータ本体にフィルタを装着し、プレフィルタのキャップを取り外す。
2. ULPA フィルタの作動テストを行う。ULPA フィルタの装着方法、作動テストなどについての詳細な情報は、スモークエバキュエータ取扱説明書を参照すること。
3. チューブのアダプタをプレフィルタに取付ける。
4. チューブをペンシルに装着したスモークアタッチメントに接続する。
5. スモークエバキュエータ本体を作動させることにより、煙を吸引する。
6. 使用後は、院内で定められた手順に従い廃棄する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 手術中はチューブの詰まり、閉塞または折れについてチェックすること。
(2) **使用済みの本品は、医療廃棄物として取扱い、手術に使用した他の廃棄物と共に院内で定められた手順に従い廃棄する。
(3) 本品は使用後に廃棄すること。本品は再滅菌に耐えうるように設計されていないため、再滅菌はしないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
(4) 本品は滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので、使用しないこと。

2. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
(1) **本品の接続が不適切であった場合の本品または接続先製品の損傷、機能不全。
(2) 使用済の本品を患者及び手術スタッフに直接接触させた場合の患者及び手術スタッフへの損傷。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
(1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
(2) 包装材料を傷つけたりピンホールを生じさせないよう取扱うこと。
(3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 有効期間・使用の期限
外装表示参照

【包装】
1 箱 10 本入り

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
**お問い合わせ先：
エナジーデバイス事業部： 0120-09-2330
テクニカルサポート ： 0120-07-3008

外国製造業者名：
Buffalo Filter, Div of Medtek Devices Inc.
（バッファローフィルター、ディビジョン オブ メドテック デバイスズ インク）
アメリカ合衆国（Buffalo, New York）

**Buffalo Filter, Division of Medtek Devices, Inc.
（バッファローフィルター、ディビジョン オブ メドテック デバイスズ インク）
アメリカ合衆国（Lancaster, New York）

接続する機器の取扱説明書を必ず参照すること